

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DICLOFENAC ZENTIVA 10 mg/g gel

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è DICLOFENAC ZENTIVA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DICLOFENAC ZENTIVA
3. Come usare DICLOFENAC ZENTIVA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DICLOFENAC ZENTIVA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DICLOFENAC ZENTIVA e a cosa serve

DICLOFENAC ZENTIVA contiene il principio attivo diclofenac sodico ed appartiene alla classe dei medicinali antinfiammatori non steroidei per uso topico.

DICLOFENAC ZENTIVA 10 mg/g gel è utilizzato per il trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica che interessano le articolazioni, i muscoli, i tendini o i legamenti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare DICLOFENAC ZENTIVA

Non usi DICLOFENAC ZENTIVA

- se è allergico al diclofenac sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato dopo avere assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) ha avuto una reazione allergica che si è manifestata con asma (respirazione difficile causata dall'infiammazione e dal restringimento dei bronchi), angioedema (gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà di deglutizione e/o di respirazione), orticaria (eruzione cutanea con prurito), o rinite acuta (naso che cola per forme acute di infiammazione della mucosa del naso);
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità"); se il paziente è un bambino o un adolescente al di sotto dei 14 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DICLOFENAC ZENTIVA.

Faccia particolare attenzione:

- non ingerisca il gel; dopo l'uso pulisca le mani con carta assorbente e poi lavi le mani (vedere paragrafo 3);

- Diclofenac Zentiva deve essere applicato solo su pelle integra e sana: non lo applichi su ferite cutanee o lesioni aperte.
- non applichi il gel su occhi e mucose (ad es. bocca o vagina): qualora ciò avvenisse, lavi subito con acqua corrente e contatti il suo medico.
- interrompa l'utilizzo del medicinale se sviluppa eruzione cutanea dopo l'applicazione.
- DICLOFENAC ZENTIVA può essere usato con bendaggi non occlusivi (tipo una garza che lascia passare aria) ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo (come una pellicola di plastica che non lascia passare aria).
- Se utilizza diclofenac gel su ampie aree di pelle e per prolungati periodi di tempo, è possibile che manifesti effetti indesiderati che potrebbero interessare tutto l'organismo. Non superi la dose raccomandata.

Bambini e adolescenti

L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni è controindicato.

Altri medicinali e DICLOFENAC ZENTIVA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

E' improbabile che Diclofenac Zentiva gel interagisca con altri medicinali.

DICLOFENAC ZENTIVA con cibi e bevande

Non è nota alcuna interazione con alimenti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Diclofenac non deve essere usato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza salvo in casi di effettiva necessità.

Non usi DICLOFENAC ZENTIVA se sta pianificando una gravidanza o durante i primi 6 mesi di gravidanza se non strettamente necessario e su indicazione del medico. In caso di necessità di trattamento durante tale periodo, deve essere usata la dose più bassa possibile per il tempo più breve possibile.

Diclofenac non deve essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza perché può causare danni al bambino e alla madre se preso in questo periodo.

Le forme orali (ad es. compresse) di diclofenac possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio si presenti con DICLOFENAC ZENTIVA quando viene utilizzato sulla pelle.

Allattamento

Se sta allattando questo gel deve essere usato solo dopo aver consultato il suo medico ed aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Durante l'allattamento, DICLOFENAC ZENTIVA non deve essere applicato sul seno, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'applicazione cutanea DICLOFENAC ZENTIVA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DICLOFENAC ZENTIVA contiene etanolo

Questo medicinale contiene 144 mg di alcol (etanolo) in 1 g di gel che è equivalente al 14%.

Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

3. Come usare DICLOFENAC ZENTIVA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Uso negli adulti:

Applichi DICLOFENAC ZENTIVA 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare, massaggiando dolcemente. La quantità da applicare dipende dall'estensione della zona da trattare. Un quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce (2 - 4 g di gel circa) è sufficiente per trattare un'area di 400 - 800 cm².

Usare solo per brevi periodi di trattamento.

Uso negli adolescenti (dai 14 ai 18 anni di età):

Applichi DICLOFENAC ZENTIVA 3 o 4 volte al giorno sulla zona da trattare, massaggiando leggermente. La quantità da applicare dipende dall'estensione della zona da trattare. Un quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce (2 - 4 g di gel circa) è sufficiente per trattare un'area di 400 - 800 cm².

Consulti il medico se la malattia non si risolve entro 7 giorni dall'inizio del trattamento con Diclofenac Zentiva gel o se nota un peggioramento dei sintomi.

Uso nei bambini al di sotto dei 14 anni:

Non utilizzare DICLOFENAC ZENTIVA nei bambini al di sotto dei 14 anni di età.

Uso negli anziani (sopra i 65 anni di età):

Può essere utilizzata la dose raccomandata prevista per gli adulti.

Modo d'uso:

DICLOFENAC ZENTIVA è solo per uso cutaneo. Il gel viene applicato sulle parti del corpo interessate massaggiato delicatamente sulla pelle. Successivamente, le mani devono essere asciugate con un tovagliolo di carta e poi lavate, a meno che non siano le mani la zona da trattare. Se viene applicata accidentalmente una quantità eccessiva di gel, l'eccesso deve essere pulito con un tovagliolo di carta. La salvietta di carta deve essere smaltita nei rifiuti domestici per evitare che il prodotto non utilizzato raggiunga l'ambiente acquatico.

Il diclofenac gel può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo (che non lascia passare aria). Prima di applicare la benda, il gel va lasciato asciugare per qualche minuto sulla pelle. Dopo l'applicazione:

- pulire le mani con carta assorbente e poi lavarle, a meno che non siano il sito da trattare. La carta assorbente deve essere gettata nei rifiuti domestici dopo l'uso.
- attendere che il gel si asciughi prima di fare la doccia o il bagno.

Se usa più DICLOFENAC ZENTIVA di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio.

Il basso assorbimento sistemico del diclofenac topico fa sì che un sovradosaggio sia molto improbabile.

Tuttavia effetti indesiderati simili a quelli osservati dopo un sovradosaggio di diclofenac compresse, possono essere attesi nel caso in cui il diclofenac topico fosse inavvertitamente ingerito (1 tubo da 50 g contiene l'equivalente di 500 mg di diclofenac sodico). In caso di ingestione accidentale, che dia luogo a significativi effetti indesiderati sistemici, devono essere intraprese le misure terapeutiche generali normalmente adottate per trattare

l'avvelenamento con farmaci antinfiammatori non steroidei.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono elencati in ordine di frequenza:

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)

- Eruzione cutanea
- Eczema
- Eritema
- Dermatite (inclusa dermatite da contatto)
- Prurito

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- Infiammazione della pelle con comparsa di bolle (dermatite bollosa)

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- Reazioni allergiche (inclusa orticaria)
- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà di deglutizione e/o di respirazione (angioedema)
- Eruzione cutanea con comparsa di pustole
- Asma (respirazione difficile causata dall'infiammazione e dal restringimento dei bronchi)
- Comparsa di macchie o arrossamenti sulla pelle in seguito all'esposizione alla luce del sole o a lampade solari.

Non nota

- Sensazione di bruciore in sede di applicazione,
- Pelle secca

In tali casi si raccomanda di interrompere immediatamente il trattamento e di contattare il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DICLOFENAC ZENTIVA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Validità dopo la prima apertura del tubo: 4 settimane.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DICLOFENAC ZENTIVA

- Il principio attivo è il diclofenac. 100 g di gel contengono 1 g di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: acqua depurata, etanolo 96%, alcool isopropilico, carbomer, ammoniaca soluzione concentrata.

Descrizione dell'aspetto di DICLOFENAC ZENTIVA e contenuto della confezione

Gel per uso cutaneo.

Il contenuto della confezione è di 50 g di gel.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l. Via P. Paleocapa 7, 20121 Milano

Produttore

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il